

Indlægsseddel: Information til brugeren**Mandolgin® Retard 100 mg, 150 mg og 200 mg depottabletter**
tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- 1) Virkning og anvendelse
- 2) Det skal du vide, før du begynder at tage Mandolgin Retard
- 3) Sådan skal du tage Mandolgin Retard
- 4) Bivirkninger
- 5) Opbevaring
- 6) Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mandolgin Retard er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mandolgin Retard**Tag ikke Mandolgin Retard**

- hvis du er allergisk over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mandolgin Retard (angivet i afsnit 6);
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende midler eller psykofarmaka (lægemidler der påvirker sindsstemning, humør eller følelsesliv);
- hvis du anvender såkaldte MAO-hæmmere (lægemidler til behandling af depression) eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Mandolgin Retard (se "Brug af andre lægemidler sammen med Mandolgin Retard");
- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling;
- som led i nedtrapning af andre lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Mandolgin Retard

- hvis du tror, at du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider, f.eks. morfin);
- hvis du er allergisk over for morfinlignende stoffer;
- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (hvis du føler, at du er ved at besvime);
- hvis du er i en choktilstand (koldsved kan være et tegn på dette);
- hvis du har øget tryk i hjernen (f.eks. efter kranieskade eller hjernesygdom);
- hvis du har svært ved at trække vejret;
- hvis du har tendens til epilepsi eller kramper, eftersom risikoen for krampeanfald kan blive øget;
- hvis du lider af lever- eller nyrtesygdom.
- har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se " Brug af andre lægemidler sammen med Mandolgin Retard").

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotonin syndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse

med dette alvorlige syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Mandolgin Retard indeholder et aktivt stof, som tilhører gruppen af opioider. Opioider kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, f.eks. central søvnapnø (overfladisk vejrtrækning/pause i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Risikoen for at opleve søvnapnø er afhængig af opiidddosen. Din læge kan overveje at sænke din totale opiidddosis, hvis du oplever central søvnapnø.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der blev behandlet med tramadol i de anbefalede dosisniveauer. Risikoen for epileptiske anfald kan blive øget, når tramadoldosen overstiger den højeste anbefalede daglige dosis (400 mg).

Vær opmærksom på, at Mandolgin Retard kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Mandolgin Retard tages over en længere periode, kan virkningen falde, så der opstår behov for højere doser (udvikling af tolerance over for tramadol). Patienter med tendens til lægemiddelmisbrug, eller som er afhængige af lægemidler, må kun få Mandolgin Retard i en kortere periode og under nøje lægelig overvågning.

Tramadol omdannes i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Nogle mennesker opnår måske ikke nok smertelindring, mens andre har tilbøjelighed til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage lægemidlet og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Mandolgin Retard kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du tager Mandolgin Retard: Voldsom træthed, appetitløshed, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være tegn på binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Din læge vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

Informér din læge, hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Mandolgin Retard, eller hvis du har oplevet nogle af disse problemer.

Børn

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer:

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-toksicitet kan forværres hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Mandolgin Retard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Mandolgin Retard samtidig med MAO-hæmmere (lægemidler til behandling af depression), eller hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage.

Den smertestillende virkning af Mandolgin Retard kan blive nedsat, og virkningens varighed kan blive forkortet, hvis du samtidig tager lægemidler, som indeholder:

- carbamazepin (mod epileptiske anfald);
- ondansetron (mod kvalme).

Din læge vil fortælle, om du skal tage Mandolgin Retard og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger øges

- hvis du tager beroligende lægemidler, sovemedikamenter, andre smertestillende lægemidler som morfin og codein (også som hostemiddel) og alkohol, samtidig med at du tager Mandolgin Retard. Du kan blive døsigt eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen hvis dette sker;
- hvis du tager lægemidler, som kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du samtidig tager Mandolgin Retard. Din læge kan fortælle, om

Mandolgin Retard er passende for dig;

- hvis du får visse antidepressiva, da Mandolgin Retard kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger");
- hvis du tager blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin, sammen med Mandolgin Retard. Den blodfortyndende virkning af lægemidlet kan påvirkes, og der kan opstå blødning.

Samtidig brug af Mandolgin Retard og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. Hvis din læge ordinerer Mandolgin Retard sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler. Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Mandolgin Retard sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol under behandlingen, da Mandolgin Retard kan øge virkningen af alkohol. Indtagelse af mad påvirker ikke virkningen af Mandolgin Retard.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Mandolgin Retard efter aftale med lægen.

Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får symptomer som ved ophør med behandlingen (abstinens-symptomer).

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Mandolgin Retard mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Mandolgin Retard mere end én gang.

Fertilitet

Erfaring ved brug af tramadol hos mænd og kvinder tyder ikke på, at tramadol påvirker fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Mandolgin Retard virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Mandolgin Retard indeholder lactose

Mandolgin Retard indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mandolgin Retard

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten. Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid dagligt med mindre din læge har ordineret det.

Du skal tage depottabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke tygge depottabletten eller knuse den.

Lægemidlet er pakket ind i en skal, som ikke nedbrydes i tarmen, hvorfor den tomme skal udskilles med afføringen. Du skal derfor ikke blive urolig, hvis du ser noget i afføringen, som ligner en tablet.

Med mindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og børn fra 12 år

Én Mandolgin Retard 100 mg depottablet 2 gange dagligt, morgen og aften (modsvarer 200 mg

tramadolhydrochlorid). Lægen kan have foreskrevet en anden og mere passende dosis af Mandolgin Retard.

Om nødvendigt kan dosis øges op til 150 mg eller 200 mg 2 gange dagligt (svarende til 300-400 mg tramadolhydrochlorid om dagen).

Børn under 12 år

Børn under 12 år må normalt ikke få Mandolgin Retard.

Ældre

Er du under 75 år og har du normal nyre- og leverfunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og/eller leverfunktion

Patienter med alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion må ikke tage Mandolgin Retard. Hvis din funktionsnedsættelse er let eller moderat, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Brugsanvisning

Til indtagelse gennem munden.

Mandolgin Retard depottabletter skal synkes hele med rigelig væske.

Depottabletterne må ikke deles, knuses eller tygges. Det er bedst at tage depottabletterne morgen og aften. Du kan tage depottabletterne på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Behandlingens varighed

Du må ikke tage Mandolgin Retard længere end nødvendigt.

Hvis du skal behandles med Mandolgin Retard i en længere periode, vil lægen ofte og regelmæssigt kontrollere (eventuelt ved pauser i behandlingen), om du skal fortsætte med at tage Mandolgin Retard og i hvilken dosis.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Mandolgin Retard er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Mandolgin Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mandolgin Retard end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Indtagelse af meget høje doser kan give små pupiller, opkastning, besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle, bevidsthedsforstyrrelser, koma, krampes og svækket vejrtrækning/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Mandolgin Retard

Hvis du har glemt at tage en depottablet, er det sandsynligt, at smerten vender tilbage.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Mandolgin Retard

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Mandolgin Retard for tidligt, er der risiko for, at smerten vender tilbage. Du må ikke stoppe pludseligt med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har taget det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at tage det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

I sjældne tilfælde har patienter, efter at have taget Mandolgin Retard i længere tid, dog følt sig utilpasse, når behandlingen med Mandolgin Retard standsedes pludseligt. Symptomer som truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten, mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré kan forekomme. Ganske få har oplevet panikangst, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser såsom kløe, prikkende og stikkende fornemmelse under huden og tinnitus (ringen/susen for ørerne). Usædvanlige symptomer fra nervesystemet som f.eks. forvirring, vrangforestillinger, ændring i personlighedsopfattelse (depersonalisering), ændring i virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesvanvid (paranoia) er rapporteret i meget sjældne tilfælde. Hvis du oplever nogle af disse problemer efter ophør med behandlingen af Mandolgin Retard, skal du kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion såsom hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Kollaps, herunder besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Allergiske reaktioner, herunder åndenød, hvæselyste, hævelser, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hallucinationer, forvirring og desorientering. Kontakt lægen.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Epileptiske kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Mandolgin Retard").

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine.
- Døsighed.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Opkastning.
- Kraftig sveden.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Opkastningsfornemmelser.
- Trykken i maven og oppustethed.
- Diarré.
- Hudreaktioner, herunder hudkløe, hududslæt, nældefeber.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet blodtryk.
- Kløe, prikkende og snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, rysten, ufrivillige

muskelsammentrækninger, besvær med at styre bevægelser og talebesvær.

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Søvnforstyrrelser, uklarhed, angst og mareridt. Psykologiske problemer kan opstå efter behandling med Mandolgin Retard. Deres intensitet og natur er svingende (afhængig af personlighed og varigheden af behandlingen). De kan vise sig som humørændringer (mest godt humør, enkelte gange utilfredshed eller irritabilitet), ændring i aktivitetsniveau (ofte mindre aktivitet, enkelte gange øget aktivitet), iagttagelsesforstyrrelser og ændring i beslutningsadfærd.
- Lægemedelafhængighed kan forekomme (se "Hvis du holder op med at tage Mandolgin Retard").
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ændringer i appetitten.
- Sløret syn.
- Store pupiller (mydriasis).
- Små pupiller (miosis).
- Muskelsvaghed.
- Vandladningsforstyrrelser, smerter og svien ved vandladning og urintilbageholdelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Måthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Forhøjede levertal.
- Hikke.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Mandolgin Retard ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mandolgin Retard 100 mg, 150 mg og 200 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: hydrogeneret vegetabilsk olie; talcum; lactosemonohydrat; hypromellose; macrogol 4000; magnesiumstearat og farvestoffet titandioxid (E171).

150 mg og 200 mg depottabletter indeholder desuden farvestoffet jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Mandolgin Retard 100 mg: Hvid, rund filmovertrukket tablet, som er mærket "TBD" på den ene side og "100" på den anden side.

Mandolgin Retard 150 mg: Beige, rund filmovertrukket tablet, som er mærket "TBD" på den ene side og "150" på den anden side.

Mandolgin Retard 200 mg: Orange, rund filmoverttrukken tablet, som er mærket "TBD" på den ene side og "200" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 10 stk., 20 stk. eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Februar 2022